

Nota: Lea esta guía por completo para asegurarse de entender todos los pasos y el orden en que deben realizarse. Si no entiende algún paso o necesita asistencia con la aplicación, pídala a un familiar o amigo que le ayude.

El dispositivo Carnation Ambulatory Monitor es un monitor ambulatorio por parche de ECG de registro continuo dotado de tecnología P-wave centric® que registra datos durante el tiempo de uso prescrito.

Población prevista para el uso
El dispositivo Carnation Ambulatory Monitor (CAM) está destinado a ser empleado por personas de ambos sexos con peso no menor de 10 kg (22 lb) y sospecha de arritmia cardíaca.

Indicaciones de uso
El dispositivo Carnation Ambulatory Monitor (CAM) está diseñado para monitorear el corazón durante períodos prolongados en personas con sospecha de arritmias cardíacas.

1 VEA EL VIDEO

- Importante: Antes de aplicarse el parche Carnation Ambulatory Monitor (CAM), vea el video de aplicación; para ello, visite nuestro sitio web o escanee el código QR:

www.bardydex.com/patients



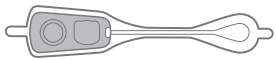
¿Necesita ayuda?
Visite la sección Preguntas frecuentes en nuestro sitio web o llame a nuestra línea telefónica de asistencia al paciente:

1-844-777-9283

2 ABRA LA CAJA

- Distribuya el contenido de la caja sobre una superficie dura y plana.

Si falta algún artículo de la caja, llame al teléfono indicado arriba. Observe que la caja incluye calcomanías con códigos de barras (pero no son necesarias para el uso domiciliario).



Parche CAM
(envasado dentro de la bolsa blanca)



Registrador
(envasado dentro de la bolsa plateada)



Diario del paciente



(3) almohadillas de alcohol para la piel



(1) calcomanía transparente



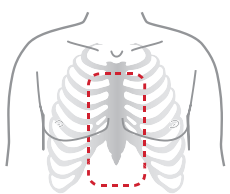
(1) toallita quitaadhesivo

Materiales para la aplicación

Materiales para más tarde

3 PREPARE LA PIEL

PRECAUCIÓN: Es necesario preparar la piel debidamente para poder lograr el monitoreo durante todo el plazo prescrito.



- Si tiene vello en el centro del pecho, rasúrelo en su totalidad con una afeitadora.

- Con las 3 almohadillas para la piel, frótese la piel de la zona que está encima del esternón (indicada por el cuadro rojo) hasta que las almohadillas se vean limpias después de usarlas. La piel debe quedar ligeramente enrojecida.



- Deje secar la piel al menos durante **2 minutos** antes de aplicarse el monitor.

- Para confirmar la activación, esté pendiente de una luz verde que parpadeará durante 10 segundos (nota: preste atención, porque esto ocurrirá solo una vez).



Nota: Si no ve una luz verde o si esta sigue parpadeando, llame al 1-844-777-9283.

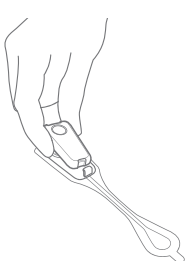


- Tome nota de la fecha y la hora de activación.

- Con el dedo, oprima firmemente el botón plateado una vez.

5 ANOTE LA FECHA Y LA HORA

4 PREPARE EL PARCHES CAM



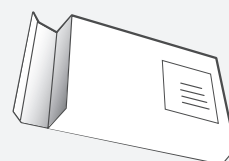
- Extraiga cuidadosamente el parche CAM de la bolsa blanca y el registrador de la bolsa plateada sin tocar las clavijas metálicas doradas. (Guarde la caja y la bolsa blanca porque las necesitará para devolver el parche CAM después de terminar).



- Sobre una superficie dura y nivelada**, en primer lugar inserte el extremo estrecho del registrador en el Battrode con el botón de eventos orientado hacia arriba; a continuación presione con firmeza el registrador.



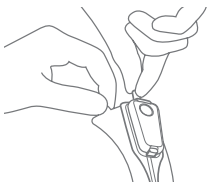
- Importante: Anote la fecha y la hora de activación en el diario del paciente.



- Importante: Anote la fecha y la hora de activación en la calcomanía situada en el exterior de la caja.

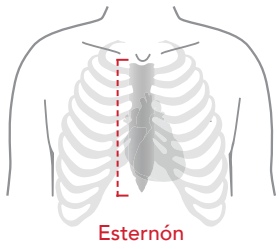
MÁS PASOS AL DORSO

6 ADHIERA EL PARCHE CAM



- Enderece su postura para la aplicación.
- Localice la parte inferior de su esternón entre la caja torácica.

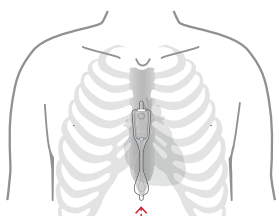
Nota: El registrador debe conectarse al parche CAM ANTES de despegar la lámina de plástico.



Esternón

- Mientras sujeta la pestaña superior del parche CAM, despegue lentamente y con cuidado la lámina de plástico transparente.

- Coloque la parte inferior del parche CAM sobre la parte inferior del esternón, con el registrador orientado hacia arriba.



Parte inferior del monitor

- Presione a lo largo de todo el borde del parche durante **2 minutos** y frote con firmeza alrededor de los bordes del parche durante **1 minuto** para asegurarse de que quede bien adherido.

- Coloque dos dedos debajo del botón plateado y oprímalo suavemente contra el pecho.

7 LLAME AL 1-844-777-9283



- Llámenos al 1-844-777-9283 para confirmar que recibió el parche CAM. Hay representantes disponibles para ayudarle si tiene alguna pregunta antes de aplicarse el parche CAM.

8 REGISTRE LOS SÍNTOMAS



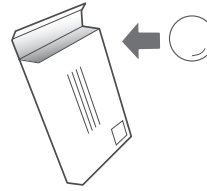
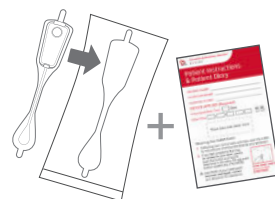
- Además de la hora y fecha iniciales, anote en el diario su nombre, el profesional clínico prescriptor y el consultorio del médico.

- Si tiene síntomas, apriete suavemente el botón plateado una vez y documéntelos en el diario junto con la fecha y la hora.

9 REVISE LAS INSTRUCCIONES

- Evite ducharse o hacer actividad física intensa durante al menos 24 horas después de la aplicación.
- Al ducharse, no se ponga en una posición en que el agua caiga directamente sobre el parche CAM.
- No se sumerja en agua (como en una bañera/tina o piscina) mientras tenga puesto el monitor.
- Evite los baños sauna o de vapor, como también los ambientes extremadamente húmedos.
- Si el parche CAM se afloja, presione y frote sus partes adhesivas para ponerlo de vuelta en su sitio. Puede usar cinta adhesiva de primeros auxilios y curitas para fijar el monitor.
- Evite ponerse collares que podrían chocar contra el registrador.
- Si es posible, evite ponerse sostenes que tengan varillas. Se recomienda usar sostenes deportivos y camisetitas sin mangas.

10 QUÍTESELO Y DEVUÉLVALO



PARA QUITARSELO

- Para quitarse el parche CAM, tire de la pestaña situada en su parte superior y despéguela hacia abajo. Fije el parche CAM completo a la huella de la bolsa blanca. Límpiense el adhesivo que le haya quedado en la piel con la almohadilla quitadhesivo que se suministra.

PARA DEVOLVERLO

- Coloque el CAM y el diario del paciente en la caja. Selle la caja con el adhesivo del sobre y devuélvala según las indicaciones.

PRECAUCIÓN: Es necesario preparar la piel debidamente para poder lograr el monitoreo durante todo el plazo prescrito.

PRECAUCIÓN: Si el diario del paciente no contiene toda la información solicitada según las indicaciones, el informe de ECG no podrá prepararse o quizás tarde en ser enviado a su médico. Para que pueda prepararse el informe de ECG para su médico es indispensable que el diario del paciente llenado sea devuelto junto con el CAM y que contenga toda la información solicitada.

PRECAUCIÓN: Riesgo de asfixia

Mantenga el CAM y su envase fuera del alcance de niños no supervisados.

PRECAUCIÓN: Contiene electrodos electrocardiográficos y el gel que estos requieren para registrar un ECG. Si usted no sigue debidamente estas instrucciones de uso, podría dañarse la piel al aplicarse y/o quitarse el CAM. Aplique el CAM únicamente sobre la piel intacta y limpia. No lo aplique sobre vello, heridas abiertas, lesiones ni piel infectada o inflamada.

PRECAUCIÓN: Lesiones cutáneas

Quítese el CAM con cuidado para evitar dañarse la piel.

PRECAUCIÓN: Irritación de la piel

Las personas que tengan la piel sensible o afecciones cutáneas confirmadas deben usar el CAM con cuidado. Si se producen irritaciones, como enrojecimiento, picazón intensa o síntomas alérgicos (p. ej., urticaria), quítese el CAM inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

PRECAUCIÓN: Reacción cutánea alérgica

No use el CAM si tiene alergias cutáneas confirmadas o antecedentes familiares de las mismas. Comuníquese con su médico para obtener orientación.

PRECAUCIÓN: Para un solo uso

El CAM no está diseñado para su reutilización por ninguna persona ni para ser utilizado por múltiples personas. El CAM se volverá inutilizable después de su uso inicial. Si más de una persona se aplica o se pone el CAM, el informe de ECG no tendrá ninguna utilidad.

PRECAUCIÓN: Daño al equipo

Debe usarse solo conforme a las indicaciones. Puede que el CAM se vuelva inutilizable si sus componentes se manipulan indebidamente. No contiene piezas que el usuario pueda reparar.

Si ve a un médico mientras tenga puesto el CAM, infórmele de las siguientes precauciones al proveedor de atención médica:

PRECAUCIÓN: Puede interferir en el tratamiento de desfibrilación

Para evitar la falta de efectividad del tratamiento de desfibrilación, quite el CAM antes de aplicar un desfibrilador cardíaco externo.

PRECAUCIÓN: Puede interferir en las exploraciones por RM

El CAM no está destinado a emplearse con resonadores magnéticos y podría reducir la efectividad de las exploraciones diagnósticas. Quite el CAM antes de cualquier resonancia magnética.

PRECAUCIÓN: Obtención de imágenes electrónicas ineficaces

El CAM no está destinado a emplearse con equipos de imágenes y podría reducir la efectividad de las imágenes diagnósticas. Quite el dispositivo antes de usar sistemas de obtención de imágenes electrónicas.

PRECAUCIÓN: Daño de la carcasa

No use ninguna pieza que parezca estar dañada. Antes de usar el Battrode y el registrador, compruebe que estén exentos de daños. Si alguno se ha dañado durante el envío, no se aplique ni use el CAM.

PRECAUCIÓN: Descarga eléctrica

El Battrode contiene electrodos que registran señales de ECG. No deje que los electrodos expuestos del Battrode entren en contacto con ninguna parte/superficie conductora (incluidas tomas de tierra).

PRECAUCIÓN: La batería puede plantear riesgos ambientales

El Battrode contiene una batería. Si no se devuelve el CAM para su análisis, las baterías deben desecharse debidamente conforme a las normas locales.

PRECAUCIÓN: Los residuos electrónicos pueden plantear riesgos ambientales

El CAM se considera un equipo electromédico. Si no se devuelve el CAM para su análisis, los residuos electrónicos deben desecharse debidamente conforme a las normas locales.

PAUTAS SOBRE CEM

El CAM está sujeto a precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y se debe poner en marcha de acuerdo con la información proporcionada.

PRECAUCIÓN: Interferencia electromagnética (IEM) Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones inalámbricas —como los dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones de base, y walkie-talkies— pueden afectar el CAM y se deben mantener a una distancia mínima de 30 centímetros del equipo. Si es posible, aparte el CAM de otros equipos eléctricos o electrónicos. La presencia de campos de IEM intensos o de instrumentos electrónicos, quirúrgicos o para diatermia cerca del dispositivo de ECG puede generar condiciones de sobrecarga de entrada o ruido en el trazado.

El dispositivo de ECG cumple los requisitos de inmunidad CEM de la norma IEC 60601-1-2.